

## 議題6 プロジェクトの詳細説明

### 6-3 地域スケールに応じた環境動態 モデルの開発(公開)

平成21年7月30日(木)

独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門

東野 晴行

## 中間目標の達成状況(環境動態モデル)

公開

中間目標	研究開発成果(達成状況)	達成度
(全体として)		◎
大気、河川及び海域を対象とした3つの環境動態モデルのプロトタイプ(機能や適用地域を限定した試作品)を構築する。	いずれもプロトタイプモデルも、 <b>中間目標を上回る性能のものを既に構築した。</b>	◎
大気モデルについては、揮発性有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程をモデル化し、気象・拡散モデルに組み込み、日本全国の化学物質の大気中濃度が5 kmグリッドの解像度で推定可能なモデルのプロトタイプを構築する。	<b>揮発性有機化学物質とその分解生成物の濃度</b> を、5 kmグリッドの空間解像度で推定できる大気モデルのプロトタイプを構築した。関東地方での実測濃度との比較の結果、当初目標とした既報の実測値の±1けた程度を大きく上回る <b>1/2~2倍程度の推定精度</b> がおおむね確保された。	◎

# 中間目標の達成状況(環境動態モデル)

公開

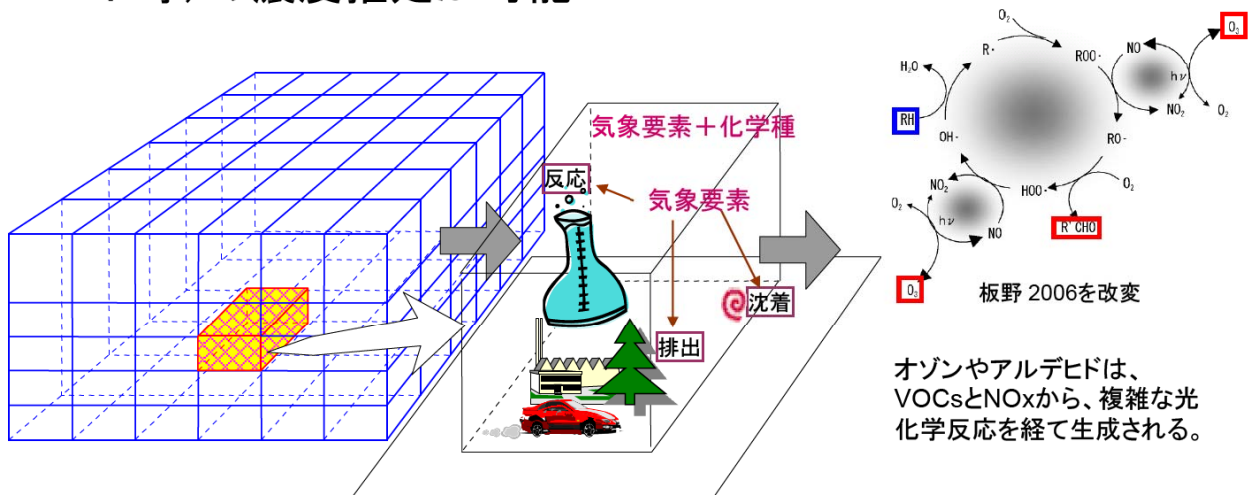
中間目標	研究開発成果(達成状況)	達成度
河川モデルについては、日本全国の1級河川の河川水中の化学物質濃度を1 kmグリッドの解像度で推定できるプロトタイプモデルを構築する。なお、プロトタイプモデルでの代表的な規模の1水系でのモデル計算は、汎用のパソコンを使用して6時間程度で目標とする推定精度を達成する。	<p>日本全国の1級河川を対象に、1 kmグリッドの空間解像度で、河川水中の化学物質濃度を推定できる河川モデルのプロトタイプを構築した。</p> <p>関東地方の1級河川における実測濃度との比較の結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。</p> <p>計算時間については、水系の規模によるが、1水系あたり5分～1時間以内であり、目標を大きく上回る高速化を達成した。</p>	◎
海域モデルについては、日本の主要内湾を1 kmグリッドの解像度で、海水中の化学物質濃度を推定できるプロトタイプモデルを構築する。	<p>日本の主要内湾である東京湾を対象に、1 kmグリッドの空間解像度で、海水中の化学物質濃度に加えて海洋生物への化学物質の蓄積濃度を推定できるプロトタイプモデルを構築した。</p> <p>東京湾で捕獲したマアナゴ中の化学物質蓄積濃度との比較により検証した結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。</p>	◎

# 大気モデル(次世代ADMER)の概要

公開

— 本PJにおいて新たに開発 —

- 数値積分型(3次元オイラー型)気象・拡散・反応モデル
  - 気象・拡散モデルに化学物質の排出・反応・沈着過程を組み込み
- 一次排出物質に加えて、二次生成物質(オゾン、アルデヒド等)の濃度推定が可能



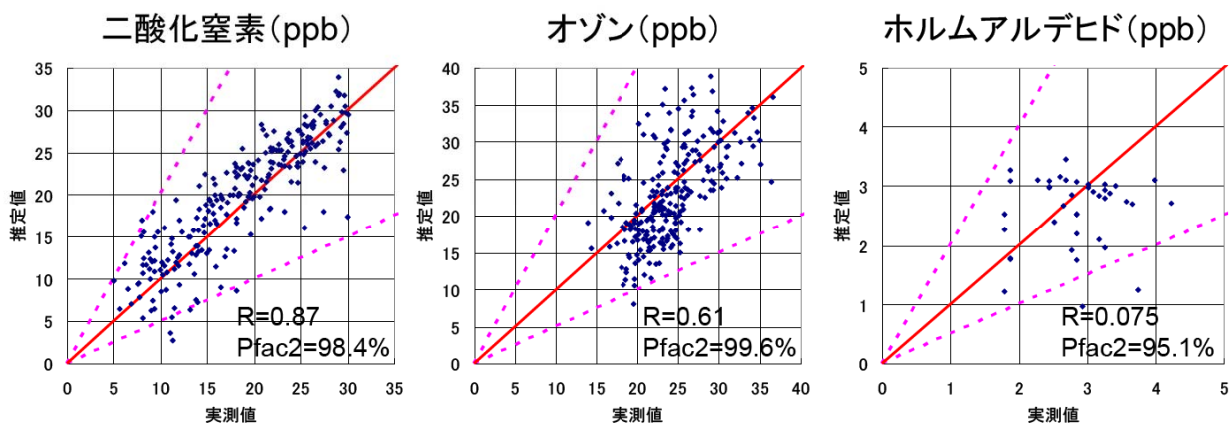
オゾンやアルデヒドは、VOCsとNOxから、複雑な光化学反応を経て生成される。

# モデルの骨格と特徴

- 気象・拡散モデル
  - 米国コロラド大学で開発された地域気象モデルシステム(RAMS)を採用
- 反応モデル
  - 米国環境保護庁で開発された光化学反応スキーム(CB\_99)を基本に改変
  - NO<sub>x</sub>, VOCs等からオゾン, アルデヒド類の物質が生成される過程を表現(36物質群、93の反応式 **有害大気物質を別途取り扱うように独自改変**)
  - VOCは炭素の結合状態に応じて7種のグループに分類して表現
    - PAR, ETH, OLE, XYL, ISOP, FORM, ALD2
    - たとえば, デカンは10PAR, ……
- 計算時間の高速化
  - 対象期間の日々を気象パターン(気圧配置・日射)によって類型化
  - 対象期間の平均濃度を, 各代表日における日平均濃度の該当パターン出現頻度による重み平均値として推定(およそ20~30パターンを考慮)
  - 計算時間は従来の1/20程度に短縮

**気象・拡散モデルへの反応モデルの組み込みは完了(モデル骨格完成)  
検証結果に基づくモデルのチューニングと、計算の高速化等を進行中**

## 関東地方を対象としたモデルの検証 (2002年の平均濃度の現況再現性)

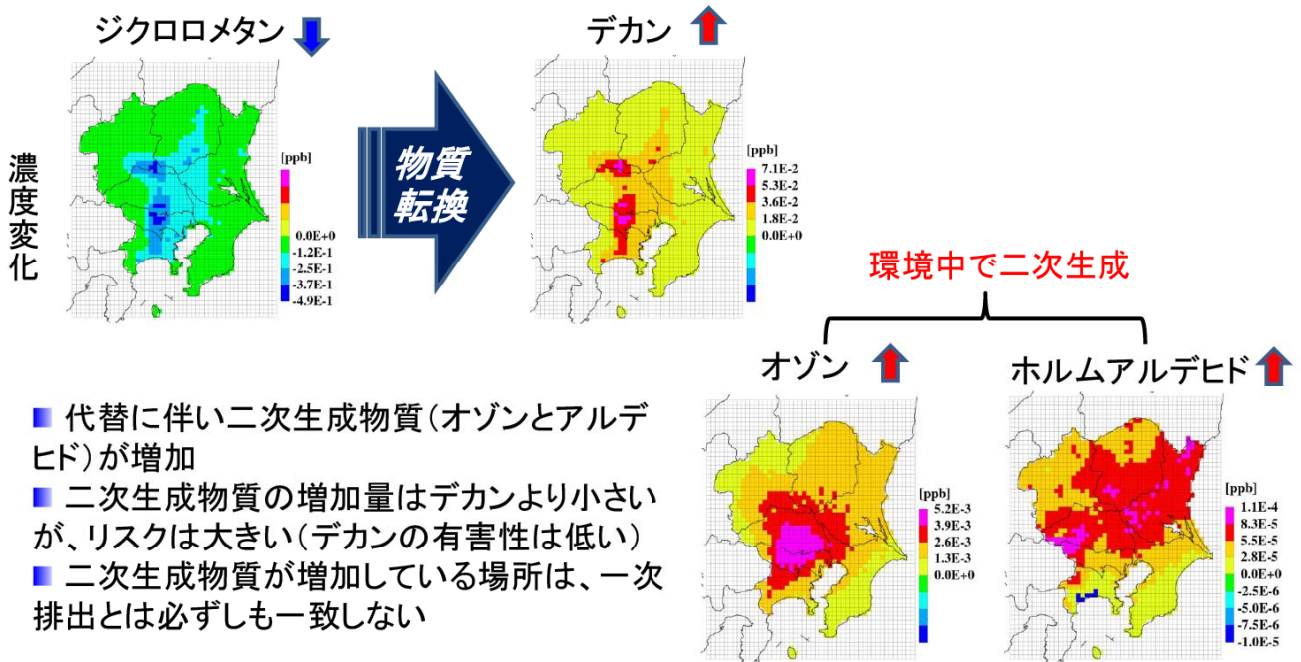


**二次生成物質についても、ほぼファクター2以内の精度が確保されており、実用上問題のない精度が得られていると考えられる。**

# 二次生成物質の考慮が重要な例

公開

(洗浄剤をジクロロメタンからデカンに代替した場合)



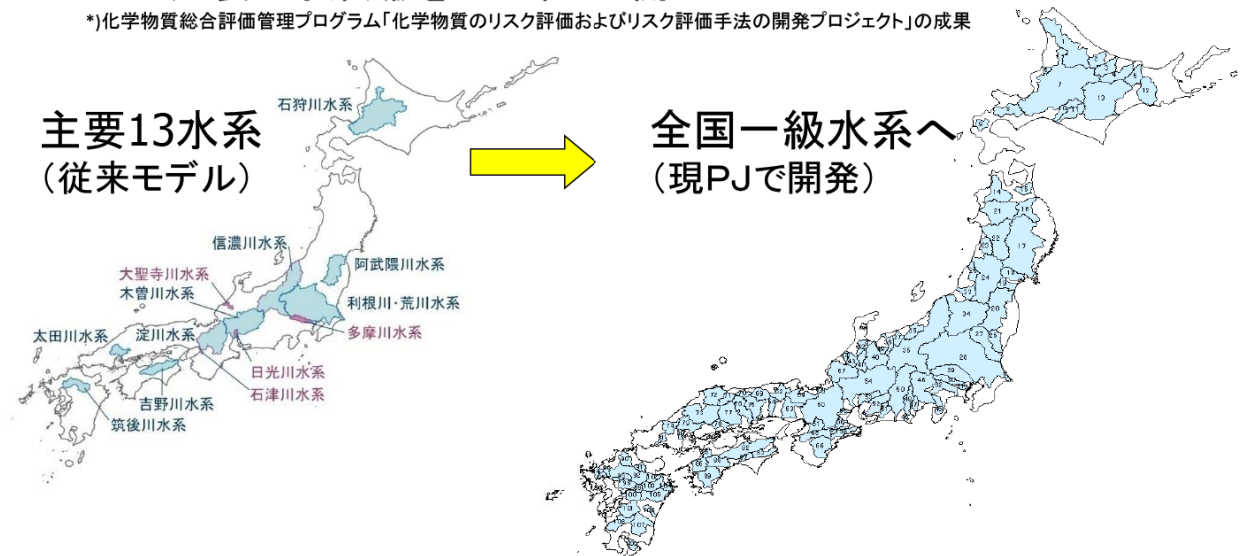
**本事業で開発したモデルにより、このような解析が可能になった**

# 河川モデル(AIST-SHANELを拡張)

公開

- 河川の化学物質濃度を1km解像度で推定できるモデル
- Ver.1.0(主要13水系)版を2005年に公開\*

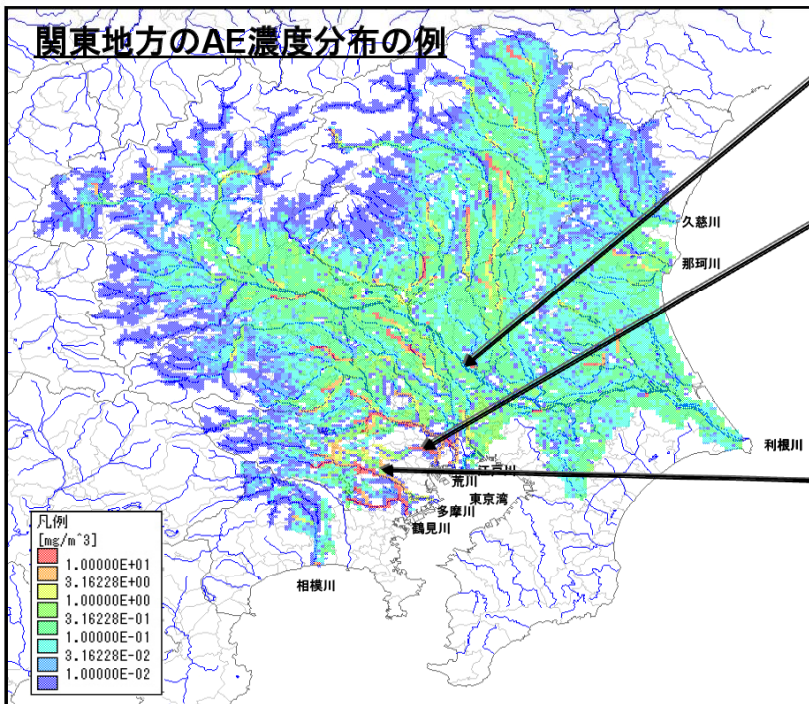
\*)化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」の成果



- 対象河川を全国の一級水系へ拡大
- 入力発生源の解像度の向上なども同時に実施  
(点源の直接入力、市町村別の下水道普及率の考慮等)

# 関東一級水系のLASとAEの計算値と実測値の比較

公開



利根川水系 単位:  $\mu\text{g/L}$

		LAS	AE
金町	計算値	0.6~2.3	0.1~0.9
	実測値	6.1	0.2

荒川水系

		LAS	AE
治水橋	計算値	0.2~0.9	0~0.1
	実測値	6.4	0.2
笹目橋	計算値	2.5~9.9	0.3~6.7
	実測値	8.7	0.4

多摩川水系

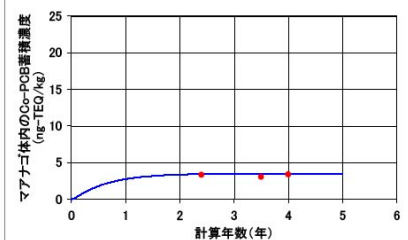
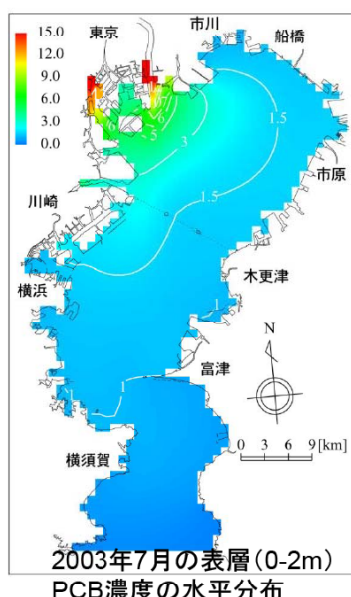
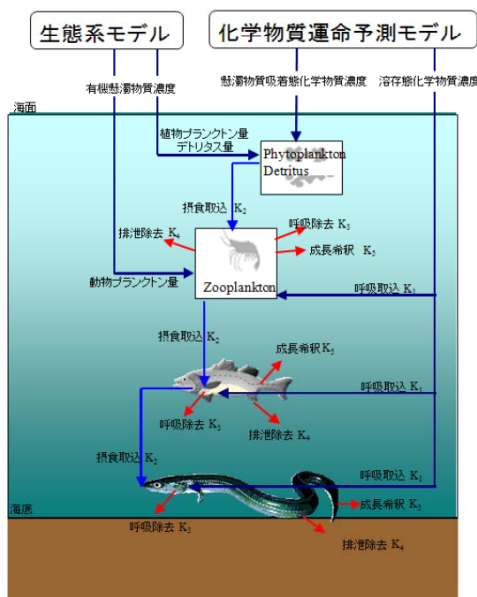
		LAS	AE
多摩川原橋	計算値	4.2~16.8	0.7~13.4
	実測値	2.7	0.3
田園調布堰	計算値	3.2~12.9	0.2~3.3
	実測値	5.4	0.1

計算値の幅は下水処理除去率によるもの  
LAS: 98%~99.5% AE: 98%~99.9%

計算値は、除去率の設定に依存するが、おおむね±1けた程度の精度

# 海域モデル(AIST-RAMに生物蓄積過程を組み込み)

公開



2008年7月に東京湾の羽田沖で捕獲し、年齢区分毎のマアナゴ体内のコプラナPCB蓄積濃度(●)とモデルでの蓄積濃度予測結果(—)。検体数が3点と少ないが高い再現性を示した。

- 海域における食物連鎖を考慮した化学物質生物蓄積モデルを開発し、東京湾モデル(AIST-RAMTB)に組み込んだ。
- 東京湾におけるマアナゴへのコプラナPCB蓄積のシミュレーションと検証を実施。

公開

# 最終目標への課題と達成見込み(環境動態)

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
大気、河川及び沿岸海域を対象とした3つの環境動態モデルを構築・公開し、様々な人が、リスク評価及びリスクトレードオフ解析に利用できるようにする。	以下の各項目に記載。	○ 3つの環境動態モデルを構築・公開し、本事業で作成するリスクトレードオフ評価書の事例を見本として、様々な人々が、リスク評価及びリスクトレードオフ解析に利用できるようになる見込みである。以上により、目標を達成できる見込みである。
大気モデルは、有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程を兼ね備えた、日本全国の任意の地域で必要に応じて最高0.5 km グリッドの解像度で濃度推定可能な気象・拡散モデルを構築する。	現時点では、計算容量の大きな並列計算機を使用しているが、汎用パソコンへの移植と、計算速度の向上が必要である。	○ プロトタイプモデルで、目標とする推定精度(既報の実測値の1/2~2倍程度)は確保されており、 <b>中心部のプログラムはほぼ完成</b> している。  拡散モデルの構造は解像度に依存しない形で構築している。  今後、 <b>気象パターン分類による計算時間の短縮と汎用パソコンへの移植</b> を行い、目標を達成できる見込みである。
モデル計算は、汎用のパソコンを使用して1~2日程度(関東地方5 km グリッドの場合)で目標とする推定精度を達成する。		

公開

# 最終目標への課題と達成見込み(環境動態)

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
河川・海域モデルは、日本全国の1級河川の流域特性をおおよそ20パターン程度に類型化し、すべての1級河川と主要内湾を1km グリッドの解像度で濃度推定が可能となる拡散モデルを組み込んだモデルを構築する。	本事業におけるトレードオフ解析では、金属だけでなく難燃材など、幅広く <b>難分解性・高蓄積性物質に対応</b> する必要がある。  しかしながら、現時点では、 <b>難分解性・高蓄積性物質に対応</b> していないため、上記物質に対応したプロセスをモデルに組み込む必要がある。	○ 河川モデルについては、プロトタイプモデルで目標とする推定精度(既報の実測値の±1けた程度)は確保されており、 <b>中心部のプログラムはほぼ完成</b> している。  計算時間についても、当初目標を上回る速度が達成されており、 <b>河川の類型化を行わなくても実用上問題のない計算時間(全国計算でも1日以内)を達成</b> できる見込みである。  今後、 <b>難分解性・高蓄積性物質に対応したプロセス</b> (土壌粒子への吸脱着、流出過程等)をモデルに組み込み、目標を達成できる見込みである。
類型化により、全国を対象とした場合でも、個別に計算する場合の1/10程度の計算時間を達成する。金属の有機物への吸脱着過程及び反応(錯体化)過程をモデル化する。		

# 特許、論文、外部発表等の件数 (環境動態)

公開

年度	区分	特許出願			論文		その他外部 発表(学会発 表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他		
平成19年度		0	0	0	0	0	2
平成20年度		0	0	0	0	0	5
平成21年度		0	0	0	0	0	1
計		0	0	0	0	0	8

## 議題6 プロジェクトの詳細説明

### 6-4 環境媒体間移行暴露モデル の開発(公開)

平成21年7月30日(木)

独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門

東野 晴行

## 中間目標の達成状況(媒体間移行) 公開

中間目標	達成状況	達成度
(全体として)		○
GISデータベースのプロトタイプを構築するとともに、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを分布関数として都道府県別に検討する。	環境媒体間移行暴露モデルに用いる地域特性パラメータである、表層土壌の種類と特性、気象、土地利用、農・飼料作物生産量、家畜飼養頭数、農・畜産物消費量、人口構成、体重に関するデータベースの <b>プロトタイプをGIS上に構築し、各パラメータの代表値や確率密度関数を決定した。</b>	○
都道府県別の地域特性パラメータの分布関数に基づき、濃度推定が可能な「 <b>土壌モデル</b> 」、「 <b>植物モデル</b> 」及び「 <b>家畜モデル</b> 」の各媒体間移行モデルのプロトタイプを構築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行 <b>モデルの検証</b> を行い、改良する。	<b>土壌、植物及び家畜の各環境媒体間移行モデルのプロトタイプ</b> を構築し、可塑剤のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)を対象に、3種の農作物と3種の畜産物中濃度を推定し、測定値と比較した結果、 <b>±1けた(1/6~8倍)の精度</b> で推定が可能であることがわかった。	○
農・畜産物の既報の利用可能な流通データに基づき、大都市圏での化学物質摂取量を推定する暴露モデルを構築し、 <b>媒体間移行モデルと統合</b> する。	現在、暴露モデルを構築中であり、 <b>21年度末までに環境媒体間移行モデルと統合</b> し、環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを構築する。	○

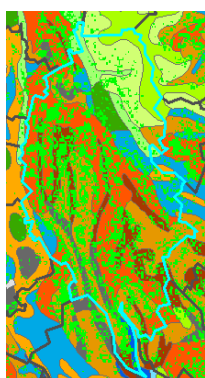


# 地域特性パラメータのGISデータベース構築

地域特性パラメータ\*)のデータベースを地理情報システム(GIS)上に構築し、代表値や確率密度関数を決定した。

\*) 表層土壌/気温・降雨量/土地利用/農・飼料作物生産量/家畜飼養頭数/農・畜産物消費量/人口/体重

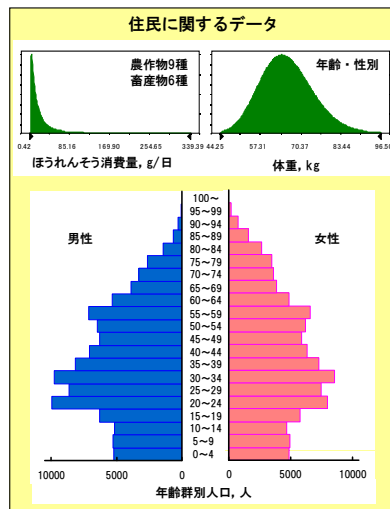
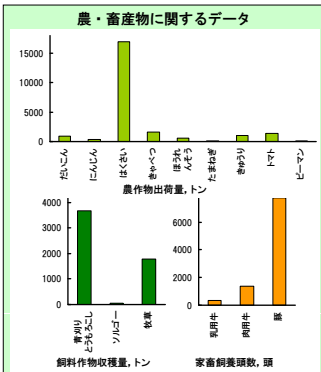
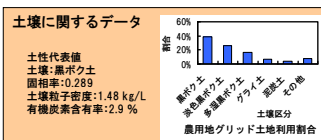
つくば市における市町村別データの例



気象に関するデータ  
年平均気温:14.8℃  
年間降水量:1608mm/年

- グライ土
- 乾性褐色森林土(1)
- 多湿黒ボロ土
- 水面
- 泥炭土
- 淡色黒ボロ土
- 灰色低地土
- 粗粒灰色低地土
- 褐色低地土
- 褐色森林土
- 黒ボロ土

耕作以外農用地グリッドと表層土壌の分布図(つくば市)  
農用地利用グリッド(約100m×約100mグリッド)

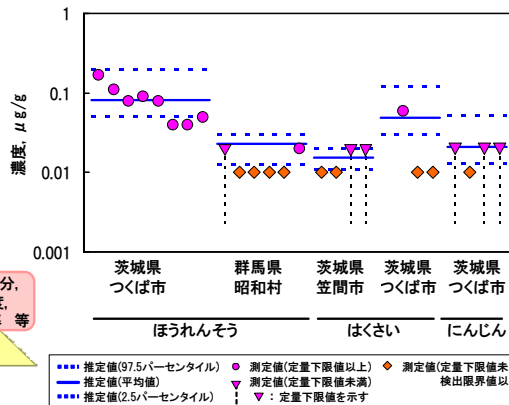
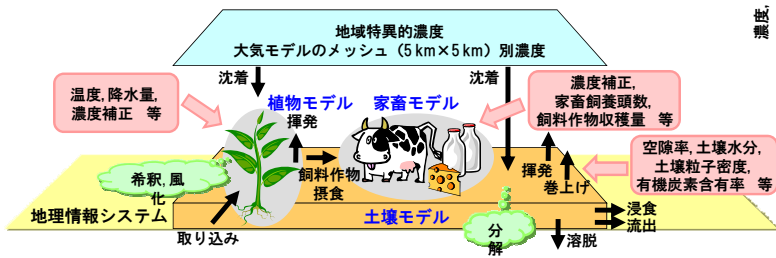


# 農・畜産物経由の経口暴露モデルの開発

- 農作物と畜産物中の地域特異的濃度を推定するため、沈着、揮発などの媒体間移行と分解を考慮する**土壌、植物、家畜モデルのプロトタイプを構築した。**
- 構築したモデルで、ADMERで推定した大気中濃度から、地域特性パラメータの代表値を用いて、農作物、畜産物中濃度を推定した。

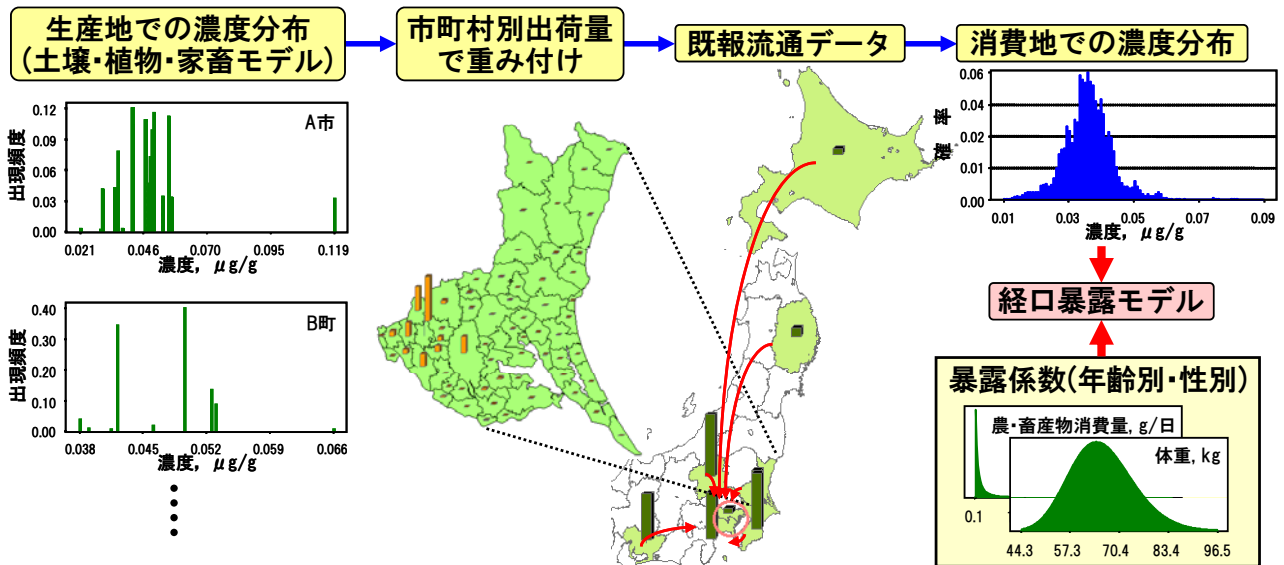
## 《モデルの検証》

- プラスチック添加剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)
- 生産地が明らかな農・畜産物を対象  
農作物：ほうれんそう, はくさい, にんじん  
畜産物：牛乳, チーズ, 牛肉
- 推定された農・畜産物中濃度は、実測値の1/6から8倍の精度であった



# 環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプ構築

既報の流通データを基に、大都市圏での農・畜産物経由の化学物質摂取量を推定する経口暴露モデルのプロトタイプを構築する



# 最終目標への課題と達成見込み (媒体間移行)

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
GISデータベースを様々な空間解像度の既報データをもとに構築し、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを分布関数として都道府県別に決定する。	有機化学物質を対象に開発された環境媒体間移行モデルを金属類に適用する場合、 <b>イオン交換容量等の追加の地域特性パラメータ</b> が必要となる。	○ <b>金属類の環境媒体間移行モデルに必要な地域特性パラメータを確認し、23年度までに、データベースを構築し、代表値や確率密度関数を決定する。</b>
決定した都道府県別の地域特性パラメータの分布関数に基づき、濃度推定が可能な「土壌モデル」、「植物モデル」及び「家畜モデル」の各媒体間移行モデルを構築する。	<b>金属類に特異的な環境媒体間移行機構</b> をモデルに新たに組み込む必要がある。	○ 金属類の環境媒体間移行に寄与する機構を確認し、 <b>23年度までに、モデルに組み込み</b> 、検証を行い、目標を達成できる見込みである。
また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルの検証を行い、改良する。		

# 最終目標への課題と達成見込み (媒体間移行)

公開

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
<p>GISの人口、土地利用、農・畜産物生産量等のデータに空間的相互作用モデルを適用し、農・畜産物の生産地から任意の地域への流通量を推定する「<b>流通モデル</b>」を開発する。</p> <p>既報の利用可能な大都市圏への流通データで、この流通モデルを<b>検証</b>し、改良する。</p>	現時点では、特段の課題はない。	○ GISデータベースの情報を基に、重力モデル等空間的相互作用モデルを検討し、 <b>23年度までに、流通モデルを開発、検証</b> し、目標を達成できる見込みである。
<p>流通モデルで推定される農・畜産物の流通量に基づき、<b>任意の地域での化学物質摂取量の分布を推定する暴露モデル</b>を構築する。</p> <p><b>環境媒体間移行モデルと暴露モデルを統合</b>し、任意の地域での農・畜産物経由の化学物質の経口摂取量分布を推定できる環境媒体間移行モデルとして<b>システム化し、公開</b>する。</p>	現時点では、特段の課題はない。	○ 有機化学物質を対象とした環境媒体間移行モデルと、22年度以降に開発する金属類を対象とした環境媒体間移行モデル、流通モデル及び暴露モデルを、 <b>23年度までに統合し、環境媒体間移行暴露モデルを構築、公開</b> し、目標を達成する見込みである。

# 特許、論文、外部発表等の件数 (媒体間移行)

公開

年度	特許出願			論文		その他外部発表(学会発表等)
	国内	外国	PCT出願	査読付き	その他	
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	0	0	1
平成21年度	0	0	0	1	0	0
計	0	0	0	1	0	1

## 議題 6 プロジェクト詳細説明

### 6-5 リスクトレードオフ解析手法の確立 (公開)

- a) ヒト健康に係るリスクトレードオフ解析手法の確立
- b) 生態影響に係るリスクトレードオフ解析手法の確立

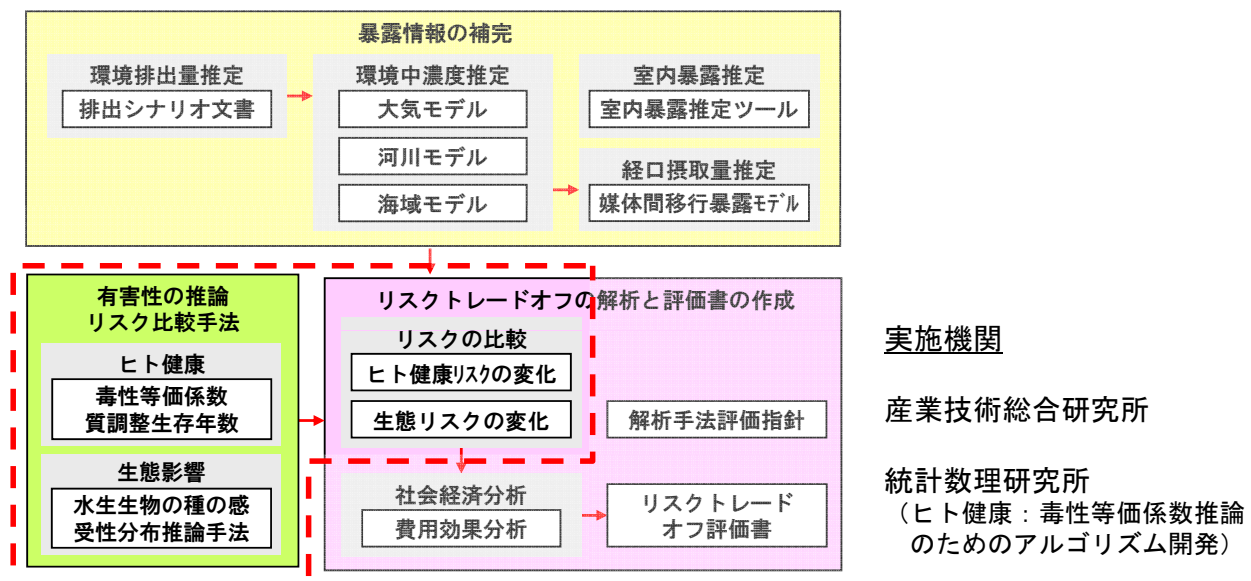
平成21年7月30日 (木)

独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門

蒲生 昌志

## 本研究開発事業における位置づけ

公開



ヒト健康影響，生態影響のそれぞれについて，リスクを物質間で比較可能な尺度で評価するための手法を開発する。  
暴露情報と組み合わせて、トレードオフによるリスクの変化を算出する。

## 背景と目的

### ヒト健康：

有害性のエンドポイントが異なる被代替物質と代替物質間のヒト健康リスクのトレードオフを解析するために、統一尺度として「質調整生存年数（QALY）」を用いる。

従来、QALYは、ヒトでの用量反応関係が明らかな物質でのみ算出可能であったが、リスクトレードオフ解析のためには、限られた動物試験結果のみ存在する化学物質に対しても算出するための枠組みを構築する必要がある。

動物試験の結果 → QALYによる評価

### 生態影響：

物質代替に伴う生態リスクのトレードオフを解析するために、水生生物を対象に、種の感受性分布解析で算出される「影響を受ける種の割合」を統一尺度として用いる。

従来のQSARモデルでは、種の感受性分布解析に必要な多生物種に対する有害性影響濃度を推定することはできなかった。リスクトレードオフ解析のため、種の感受性分布を得るためのQSARモデルの開発が必要である。

物質の構造 → 種の感受性分布 → 影響を受ける種の割合による評価

## ヒト健康：開発コンセプト「毒性等価係数」

一般的なリスク評価  
(ハザード比と発がんリスク)  
に基づくトレードオフ評価

リスクを比較できていない！

定量的リスク評価  
(たとえばQALYや損失余命)  
に基づくトレードオフ評価

きわめて限られた物質のみ！

広い適用範囲とリスクの比較可能性の両立を！

ヒント！ 混合物の評価や累積リスク評価・・米国EPA等

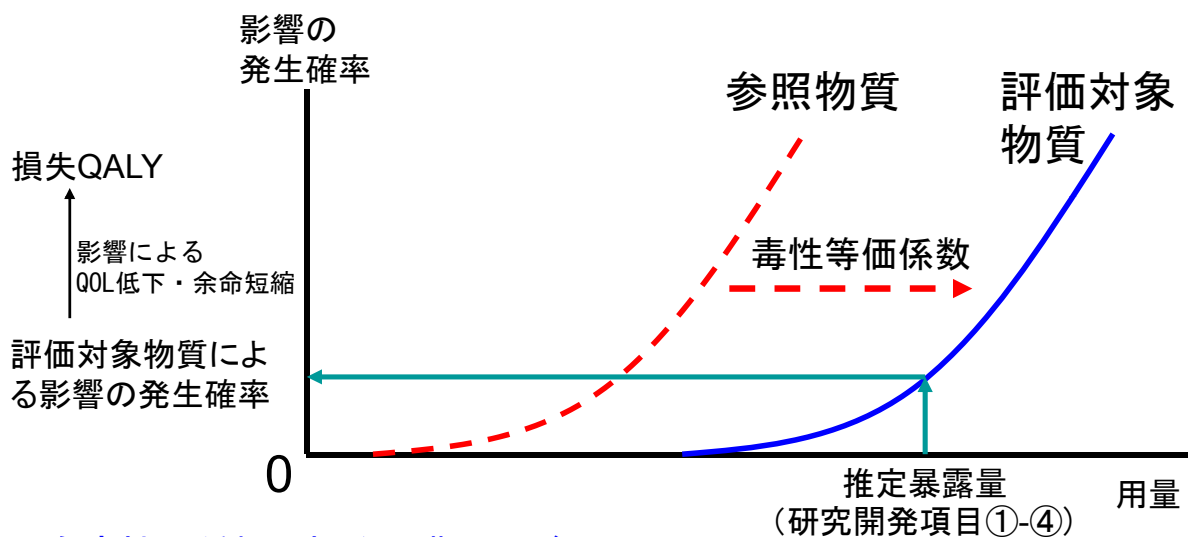
同じ有害性のタイプ（粗くは同じ臓器への影響）について、**相対毒性強度**で基準化して、足し合わせたり、比較したりする。

有害性の種類（粗くは臓器）ごとに、

定量的リスク評価が可能な化学物質を参照物質として設定し、個々の物質の有害性の強さを参照物質との比、**毒性等価係数（相対毒性強度）**で表現する。

毒性等価係数は、動物試験結果から求める。そのための推論アルゴリズムを構築する。

# 毒性等価係数の役割



有害性の種類（粗くは臓器）ごとに、

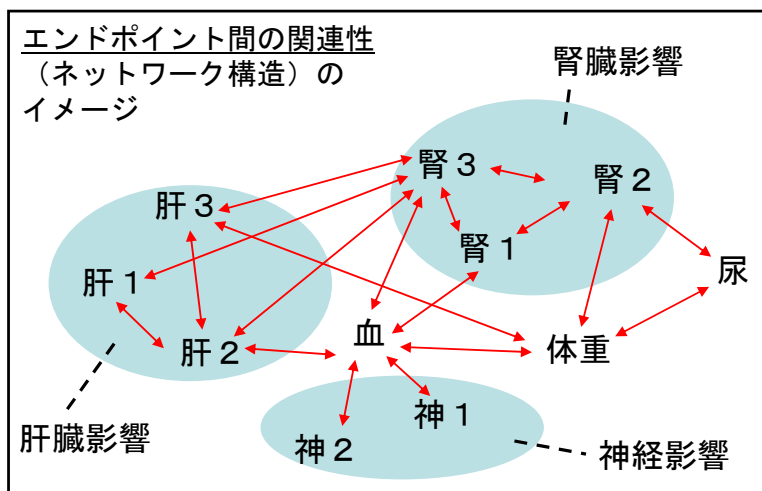
ヒト疫学調査結果が得られている物質（参照物質）の用量反応関係と毒性等価係数とから、評価対象物質の用量反応関係を得る。

推定暴露量から算出される影響の発生確率に、当該影響のQOL低下・余命短縮を乗じて損失QALYを算出する。

# ヒト健康：開発コンセプト「推論アルゴリズム」

物質によって利用できる有害性情報のタイプ、質、量は様々である。それに対応して毒性等価係数を算出するためには、単に得られたデータの比をとるようなアプローチでは駄目。

➡ エンドポイント間の関連性を記述するベイジアンネットワークを軸とした推論アルゴリズムを開発することにした。



あるエンドポイントの値を、他の観察されているものから推定する（不確実性の見積りを含む）

「有害性評価書※」の情報の解析に基づいて構築

※「有害性評価書」：NEDO委託事業「化学物質総合評価管理プログラム：化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発（平成13～18年度）」にて実施  
NITE：（独）製品評価技術基盤機構  
CERI：（財）化学物質評価研究機構

## 中間目標の達成状況（ヒト健康） 1

3つのサブテーマ：

- 1) 情報収集 2) 推論アルゴリズム 3) 2用途群物質のリスク算定

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
(全体として)		○
<i>in vitro</i> 試験や動物試験等の限られた情報と物質構造から、リスク評価に必要なヒト健康影響の種類を確率論的に推論する手法を開発する。	<p>影響の種類判定については、ある種類の影響の有無という形ではなく、その影響に関する有害性の強弱という形で評価することにし、次項と一本化した。</p> <p>たとえば、肝臓影響が無いということは、肝臓影響の作用が著しく弱いと解釈する。</p>	-

## 中間目標の達成状況（ヒト健康） 2

3つのサブテーマ：

- 1) 情報収集 2) 推論アルゴリズム 3) 2用途群物質のリスク算定

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
2つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、 <i>in vitro</i> 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造からヒト健康影響との相互関連性が示唆される情報を抽出し、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。	<p>次項にあるヒト健康リスクの比較を可能にすることを念頭に、「無毒性量等」として、各物質の毒性等価係数を推定することにした。これは、動物試験のみ得られる物質の評価を、参照物質（ヒト疫学調査の情報まで利用可能な物質）との相対比較により行うという考え方に基づく。</p> <p>毒性等価係数を推定する手法を開発する基礎として、既往の「有害性評価書」に記載されている反復投与毒性の試験結果を整理するとともに、記述を原著と照らして確認する作業を行うなどして、データベースを作成した。（サブテーマ1）</p> <p>まず、本課題において推論アルゴリズムが備えるべき性質や、アルゴリズムを構成する要素について検討して方針を決定した。また、上記有害性情報のデータベースに基づき、エンドポイント間の相関関係を検討し、パラメータの事前分布設定を行っていないタイプのガウシアンネットワークモデルの検討を行った。モデルを構築し、平均値と信頼区間の推定が可能であることを確認した。（サブテーマ2）</p> <p>今後、さらに多くの変数をネットワークに含めるためベイジアンネットワークを中心とするアルゴリズムの開発を進め、平成21年度末までにはプロトタイプが作成できる見込みである。</p>	○

## 中間目標の達成状況（ヒト健康） 3

3つのサブテーマ：

- 1) 情報収集 2) 推論アルゴリズム 3) 2用途群物質のリスク算定

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
化学物質間のヒト健康影響を比較するための <b>統一</b> 的尺度を検討する。	統一的尺度として、 <b>質調整生存年数（QALY）</b> を用いることにした。 QALY算出に必要な、主要な臓器への影響に関するヒト疫学情報（用量反応関係）と、その疾病の重篤度を表す指標値（QOL：生活の質）の整理を行った。現在までに、影響の種類のうち、 <b>肝臓への影響</b> について、それを引き起こす化学物質の抽出、疫学調査結果の検索を行った。その他の臓器についても同様の作業を完了する見込みである。（サブテーマ2）	○

## 中間目標の達成状況（ヒト健康） 4

3つのサブテーマ：

- 1) 情報収集 2) 推論アルゴリズム 3) 2用途群物質のリスク算定

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
<b>2つの用途群における既存の代替事例を</b> 対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への <b>波及</b> 効果を解析する。	上記の成果を受けて <b>実施する</b> ものである。代替物質に関する有害性情報の収集などを進めており、 <b>代替前後のリスクをQALYの尺度で算出</b> することができる見込みである。（サブテーマ3） リスクや費用負担、他への波及効果については、 <b>各用途群のトレードオフ</b> 評価書の中で <b>ケーススタディ</b> として扱うことにした。	○



## サブテーマ1. 情報収集 有害性データベース作成

「有害性評価書」の反復投与毒性のデータ  
(作業開始時に完成していた146物質を対象)

例)

表 7-2 エチレングリコールの反復投与毒性試験結果

動物種・性別・週齢	投与方法	投与期間	投与量	結果	文献
マウス B6C3F <sub>1</sub> 雌雄各10 匹/群	経口 (混餌)	13週間	0、3,200、6,300、12,500、 25,000、50,000 ppm (飼料 中)	雄 25,000 ppm 以上 腎症、肝細胞の小葉中心性硝子様変性 雌 3,200 ppm 以上 摂餌量の増加	U.S. NTP, 1993

のべ1,770試験について、データベース化

動物、投与方法、用量、影響の種類、影響の有無・・・

のべ18,000エンドポイント：試験数×試験あたりエンドポイント

のべ51,000レコード：試験数×試験あたりエンドポイント×用量数

広範な情報源に基づき、多様なエンドポイントに関する用量反応関係をデータベース化できた。

推論アルゴリズム開発と連動しながら、データベースフォーマットの拡張、エンドポイントのカテゴリー化等の作業を続けている。

## サブテーマ1. 情報収集 参照物質の探索、影響のQOL

### 肝臓影響の例

肝臓疾患のQOL  
(Tengs et al. 2000)

慢性肝炎	0.94
慢性肝炎	0.95
慢性肝炎 (無症)	0.99
慢性肝炎 (症候)	0.9
慢性肝炎 (症候)	0.67
B型肝炎 (無症)	0.812
B型肝炎	0.95
B型肝炎	0.99
慢性肝炎 (重度)	0.67
代償性肝硬変	0.92
代償性肝硬変	0.8
非代償性肝硬変	0.5
非代償性肝硬変	0.54

※一般的な影響としての値のみ

CHEデータベース※による

肝炎  
肝血管肉腫  
胆汁うっ滞  
肝硬変  
肉芽腫性肝疾患  
肝細胞癌  
肝 (臓) 癌  
肝門脈硬化  
ポルフィリン症  
脂肪肝

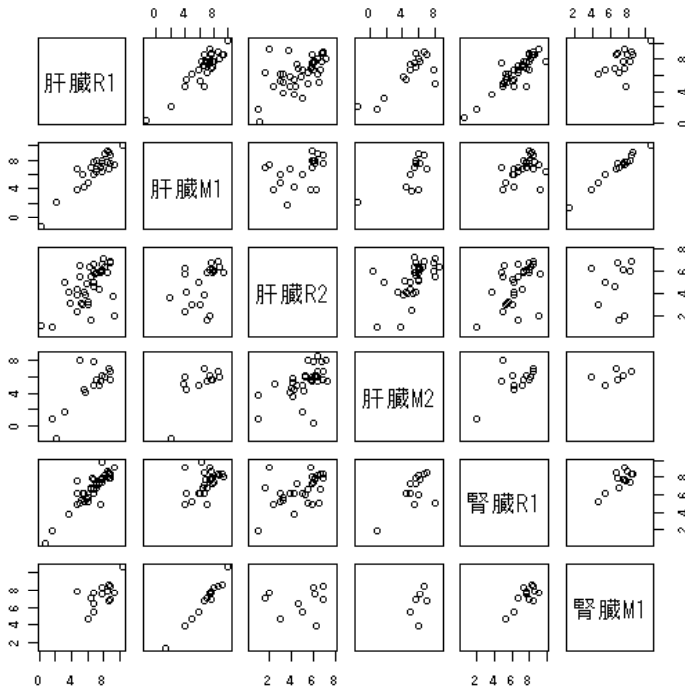
肝臓への影響について証拠の確かさが高い[strong]もの46物質のうち、「有害性評価書」の対象になっている物質

四塩化炭素  
クロロホルム  
ジメチルホルムアミド  
メチレンジアニリン  
トリクロロエタン  
塩化ビニル

※著名な教科書をベースにした  
ヒト疫学のデータベース。  
182の疾病や病状 ↔ 化学物質

「塩化ビニル 有害性評価書」に記載のある疫学調査結果のうち、肝臓への影響の用量反応関係が定量的に書かれているもの Ho et al., 1991 : 1~20 ppm (2.5~50 mg/m<sup>3</sup>) に暴露された労働者 (19~55歳) 271人中、12人に肝機能不全がみられた。この内4人に肝臓腫大、4人に肝脾腫大、2人に脾臓腫大がみられた。

## サブテーマ2. 推論アルゴリズム エンドポイント間の相関



エンドポイント間には、相関が見られるものがある。

多種のエンドポイント間の相関関係を出発点として、エンドポイント間のネットワーク構造を検討した。

左図は、肝臓と腎臓について、臓器単位で集約した最小影響量LOELについて、動物、暴露経路の別に値の相関を図示したもの。

R:ラット、M:マウス、数字1:吸入、数字2:経口  
縦軸と横軸の値は、最小影響用量※の自然対数  
(※ 吸入 : mg/m<sup>3</sup>、経口 : mg/kg/day)

## サブテーマ2. 推論アルゴリズム ネットワーク構造

### 臓器内エンドポイントの局所的なネットワークモデル (主に肝臓)

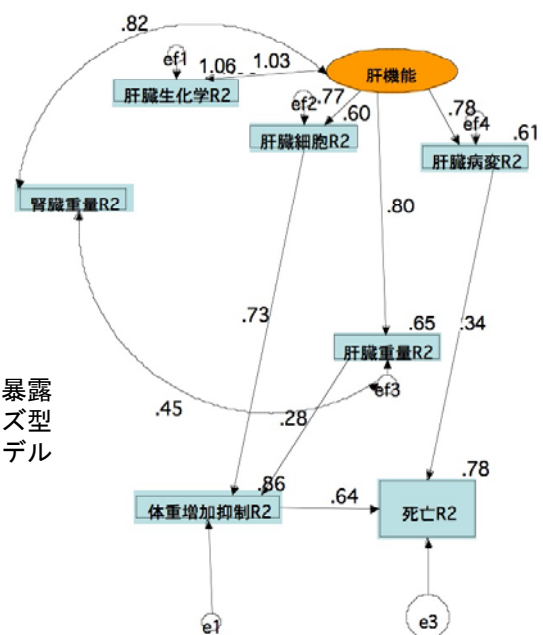
欠測をEMアルゴリズムで調整した相関係数行列から示唆されるネットワーク構造 (ガウシアンネットワーク)

#### 因果モデル

肝臓病変、生化学、細胞の3つのマーカーを肝機能という一つの潜在状態 (潜在変数) に集約 (右図)

得られたパラメータから「肝機能」は、「肝臓生化学」とほぼ同等と考えられた

※ラットの経口暴露に絞った非ベイズ型ネットワークモデルの解析



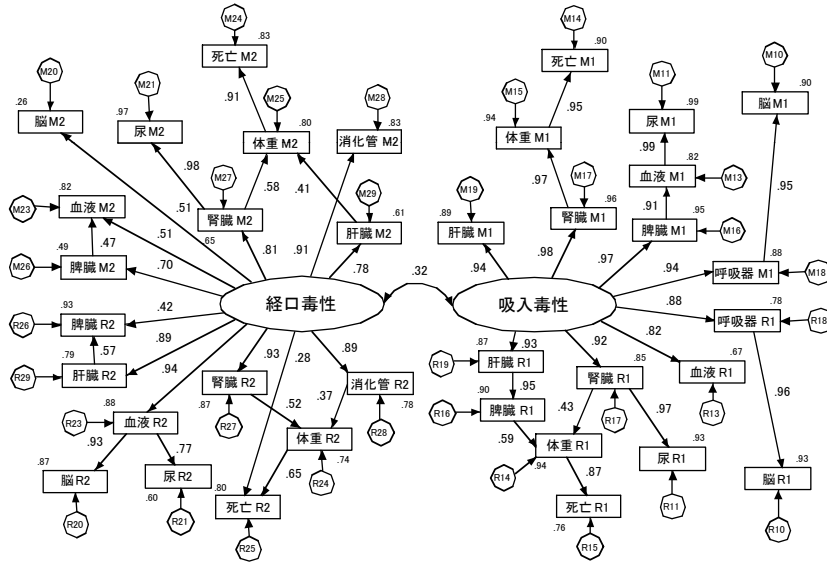
欠測の多いデータからも、ネットワークを構成できること、潜在変数の導入が可能であること等が確認できた意義は大きい。

今後、ベイジアンネットワークにより、より欠測が多い、より多くのエンドポイント进行分析可能な枠組みを構築する。

図中、R:ラット、数字2:経口摂取を表す  
矢印は因果関係の方向、矢印上の数字は回帰式の係数、ボックス肩の数字は決定係数を表す

## サブテーマ2. 推論アルゴリズム ネットワーク構造 2

### 全臓器にわたる全体的なネットワークモデル



エンドポイント間の関係性に基づいて、全臓器をカバーしたモデルを構築することができた。

予測能力の検討は次スライドへ。

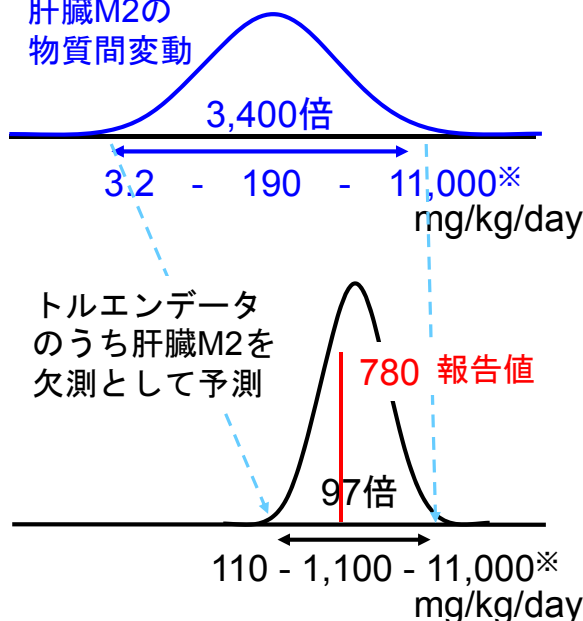
今後、臓器内エンドポイントの局所的なネットワークモデル（前スライド）との融合、モデルの構造の吟味を試みる。

(図中エンドポイント、R:ラット、M:マウス、数字1:吸入経路、数字2:経口摂取を表す)  
(矢印は因果関係の方向、矢印上の数字は回帰式の係数、ボックス肩の数字は決定係数を表す)

## サブテーマ2. 推論アルゴリズム ネットワーク構造 3

### 全臓器にわたる全体的なネットワークモデル

肝臓M2の物質間変動



トルエンデータのうち肝臓M2を欠測として予測

780 報告値

97倍

### モデルに基づいた推定

バイオマーカーのLOELの平均値と信頼区間とを推定することができた。

トルエンのデータについて、肝臓M2（マウス経口のLOEL）を欠測と見なして予測したところ、ある程度の予測能力を確認できた（左図）。

今後、予測の検証方法の工夫を進める。

※ 95%信頼区間の下限-平均-上限

## 最終目標に向けた課題と達成見込み（ヒト健康） 1

公開

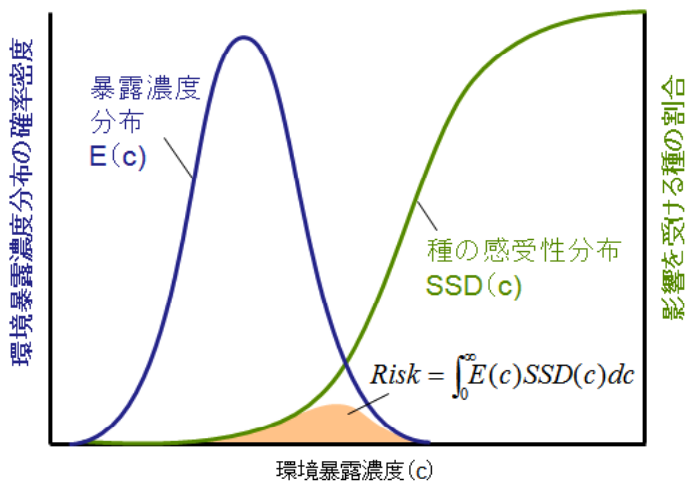
最終目標	達成に向けた課題	達成見込み
(全体として)		○
5つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、ヒト健康影響との相互関連性が示唆される <i>in vitro</i> 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造から、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。	<p>依拠するデータとして<i>in vitro</i>試験や物質構造を含めること、及び、データの量を増やすことのためには、<b>「有害性評価書」の範囲を超えたデータ収集が必要となるが、やはり一次情報からの収集は、プロジェクトの規模として現実的ではない。</b></p> <p>「リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法」は「統一尺度によるリスクを算定する方法」と読み替える。</p>	例えば、米国のToxCastプログラムなど、 <b>新たに公開される動きのあるデータベースの情報や、それに基づく解析結果を取り込むなどしてカバー</b> したい。目標は達成可能であると考えている。

## 最終目標に向けた課題と達成見込み（ヒト健康） 2

公開

最終目標	達成に向けた課題	達成見込み
5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、 <b>私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。</b>	<p>対象となる物質によっては、<b>有害性情報の全く得られないもの</b>が存在する可能性があり、その場合、<b>本課題で構築する推論の枠組みが適用できない可能性がある。</b></p> <p>費用面の検討は、用途群別のトレードオフ評価書の中で、ケーススタディとして行うこととする。</p>	全く有害性情報が得られずリスクの値が算出できない物質については、 <b>個々の用途群のトレードオフ評価書の中で、そのような物質のリスクへの対処の仕方を議論すること</b> としたい。その際には、暴露評価の結果等を総合的に判断した議論になると思われる。

## 生態影響：開発コンセプト「種の感受性分布」



種の感受性分布：  
環境暴露濃度と影響を受ける種の割合の関係

×

環境暴露濃度分布

||

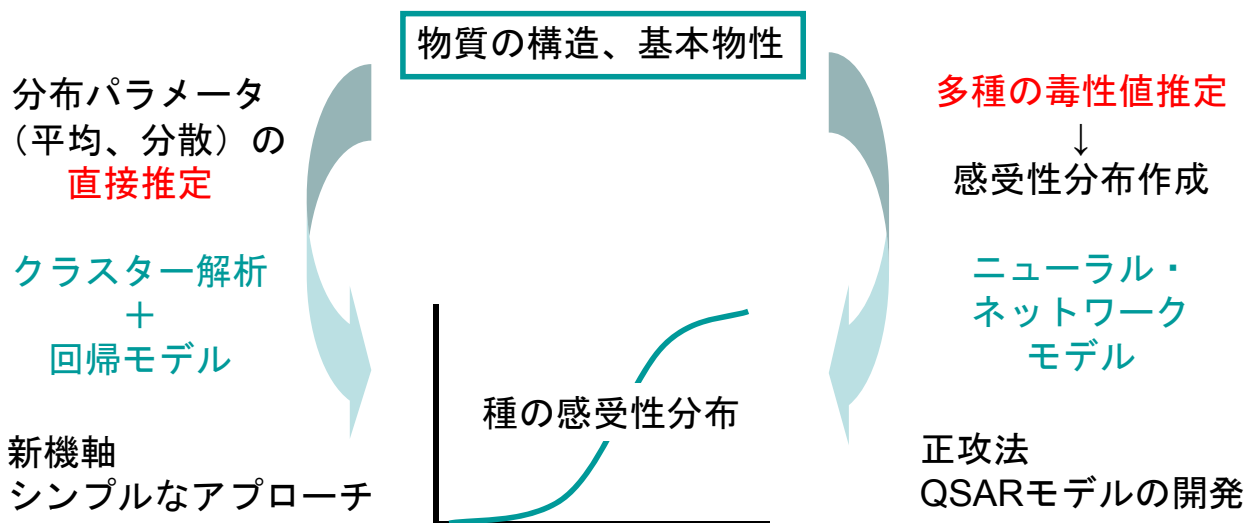
影響を受ける種の割合の期待値  
(リスクトレードオフ解析のためのリスク指標)

**種の感受性解析：**種の感受性分布の形を規定する少数のパラメータを推定することができれば、必ずしも個々の生物種に対する有害性を詳細に推定する必要がない。また、具体的な場所や生物種を特定しない汎用的な評価である。

**個体群存続影響解析：**重要なリスク定量化手法だが、詳細な有害性情報を要求し、また、特定の対象生物を設定する必要があるなど、本事業の目的に照らして、適用には難がある。

## 生態影響：開発コンセプト「二つのQSARモデル」

種の感受性分布を推定するという、大きい不確実性が懸念される課題であるため、二つのモデルを並行して開発することとした。



二つのモデルを用いて、相互検証や不確実性の検討を行う。  
各モデルの特徴を生かした使い分けや併用の仕方も検討したい。

## 中間目標の達成状況（生態影響） 1

公開

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
（全体として）		○
5つの用途群の化学物質やそれらの構造類似物質を含む有害性情報を収集し、生物種ごとに影響の種類（個体レベルの死亡、成長阻害、繁殖阻害等）や毒性作用機序を整理し、基本データセットを作成する。	5つの用途群物質やそれらの構造類似物質を中心に、国内外の生態毒性データベースやリスク評価書から、各水生生物種（魚類、ミジンコ、藻類）に対する有害性情報、物質の物性及び構造に関する情報を収集・整理し、基本データセットを作成した。平成21年度末までは、生態影響推定手法開発状況を踏まえ、基本データセットの構造変更や物質の毒性作用機序情報の追加を行っており、平成21年度末には中間目標は達成できる見込みである。	○

## 中間目標の達成状況（生態影響） 2

公開

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
作成する基本データセットを用い、2つの用途群に用いられる化学物質を対象として、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。	基本データセットを基に、2つの生態影響推定手法（クラスター解析と回帰モデルとを併用したアプローチ及びニューラルネットワークモデルを用いたアプローチ）に関する初期的なプロトタイプを作成した。平成21年度末までに、初期的なプロトタイプを改良し、開発目標である生態影響推定手法のプロトタイプを開発できる見込みである。	○

## 中間目標の達成状況（生態影響） 3

公開

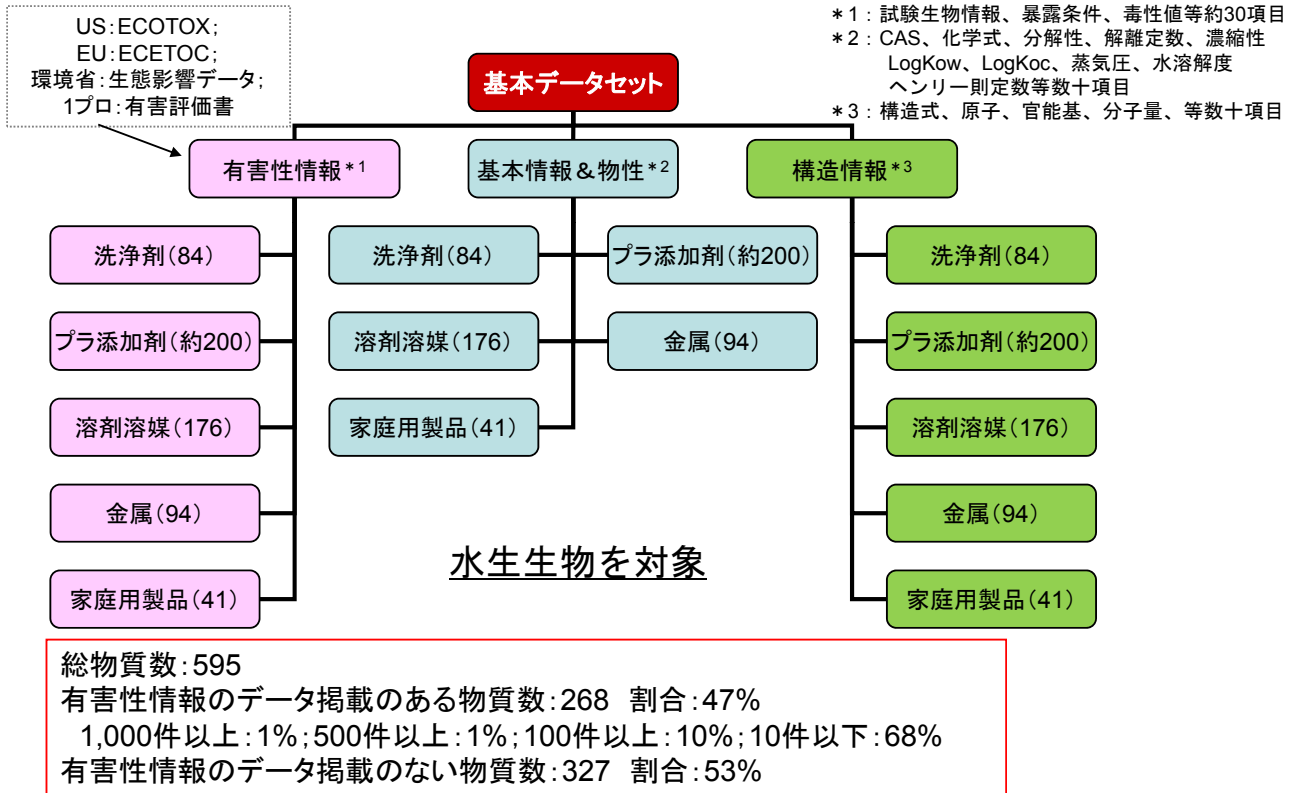
中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
化学物質間の生態リスクを比較するための <b>統一的尺度を検討する。</b>	影響を受ける種の割合をリスク比較のための <b>統一尺度として採用した。</b> また、本事業の解析対象物質に対する種の感受性分布解析を行うために必要な有害性情報及び既存の各物質間の情報量の差による不確実性を検討した。	○

## 中間目標の達成状況（生態影響） 4

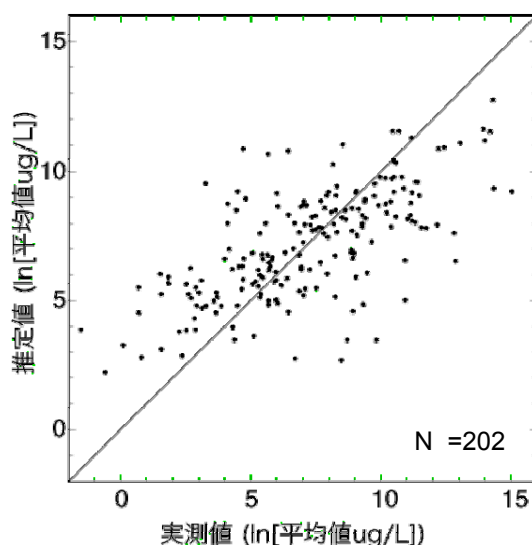
公開

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
<b>2つの用途群における既存の代替事例を対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を解析する。</b>	影響を受ける種の割合を統一尺度として、 <b>開発した初期的なプロトタイプを用いた洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤の2用途群物質のリスクトレードオフ解析を試みた。</b> 平成21年度末までには、2用途群物質のリスクトレードオフ解析に、改良した手法（プロトタイプ）を適用し、代替前後における各物質による影響を受ける種の割合の変化量を算出し比較することにより中間目標を達成する見込みである。  リスクや費用負担、他への波及効果については、 <b>各用途群のトレードオフ評価書の中でケーススタディとして扱うこととした。</b>	○

# 基本データセットの作成



# クラスター解析+回帰モデルによる推定



データが比較的多い物質について種の感受性解析を行う。

種の感受性分布のデータを集積。

分布の平均値を、基本物性に対するクラスター解析と回帰モデルを併用するアプローチで「直接」推定する式を構築。

約70%の物質でおよそ一桁の推定精度。現時点ではまずまず。

機序や試験方法による物質のカテゴリ化等を試みる。

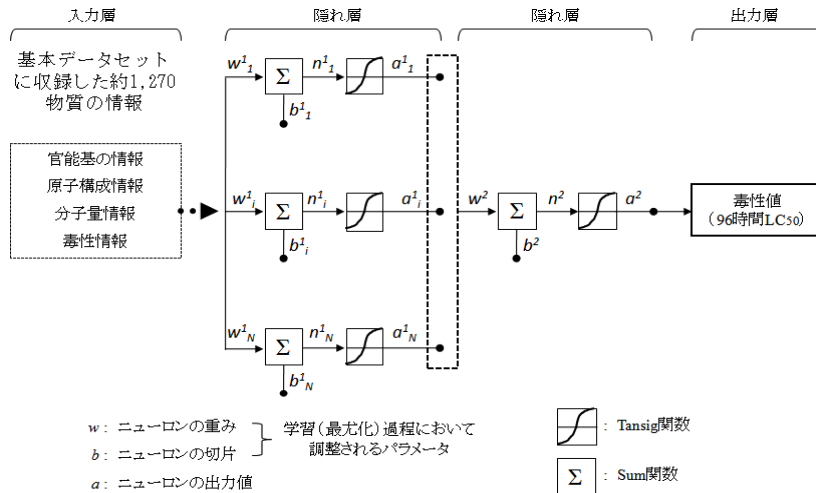
種の感受性分布平均値に関する、回帰モデルによる推定結果と実測値に基づく解析結果との比較



# ニューラルネットワークによる推定

目標：幅広い魚種について急性毒性値を推定するモデルを構築

推定値に基づき種の感受性分布を推定する。



これまでの検討項目

- ・モデル構造
- ・記述子
- ・データ変換方法
- ・最尤化のアルゴリズム

物質の構造から魚類の急性毒性値を推定するニューラルネットワークモデルを検討し、初期的なプロトタイプを得た。

ニューラルネットワークモデルの構造図

# 最終目標に向けた課題と達成見込み (生態影響)

最終目標	達成に向けた課題	達成見込み
(全体として)		○
<p>5つの用途群に用いられる化学物質を対象とし、<b>生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。</b></p> <p>さらに、化学物質間の生態リスクを比較するための統一尺度を決定する。</p> <p><b>5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。</b></p>	<p>開発した<b>プロトタイプ手法の精緻化</b>(推定精度を上げるため)と<b>基本データセットの拡充</b>及び見直し作業が今後の重要な研究課題と判断している。</p> <p><b>費用面の検討は、用途群別のトレードオフ評価書の中で、ケーススタディとして行うこととするが、生態リスクトレードオフ評価指針を作成する予定である。</b></p>	<p>「影響を受ける種の割合」を統一尺度としたリスクトレードオフ解析手法の開発については、<b>予定通りに達成する見込みである。</b></p> <p>統一尺度である「影響を受ける種の割合」の算出に必要な生態影響データの推定では、既存のデータや知見を最大限に活用し、プロトタイプ手法の精緻化を行うことによって、予定通りに達成する見込みである。これにより個々の化学物質に関する有害性情報の有無や多少によらず、それぞれの生態リスクを統一尺度で定量し比較できるような枠組みが構築できる。</p>

## 論文発表等

公開

## ヒト健康＋生態影響

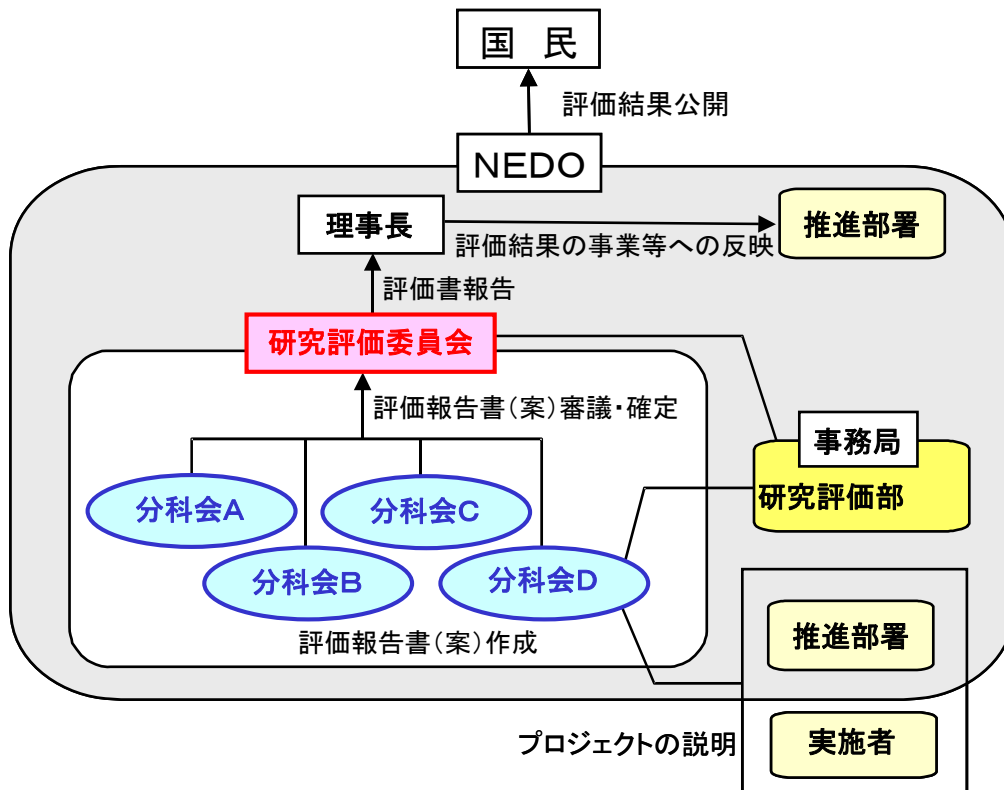
区分 年度	特許出願			論文		その他外部発表(プレス発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
平成 19 年度	0	0	0	0	0	0
平成 20 年度	0	0	0	4	1	8
平成 21 年度	0	0	0	1	0	3
計	0	0	0	5	0	11

## 参考資料 1 評価の実施方法

本評価は、「技術評価実施規程」（平成 15 年 10 月制定）に基づいて研究評価を実施する。

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）における研究評価の手順は、以下のように被評価プロジェクトごとに分科会を設置し、同分科会にて研究評価を行い、評価報告書（案）を策定の上、研究評価委員会において確定している。

- 「NEDO 技術委員・技術委員会等規程」に基づき研究評価委員会を設置
- 研究評価委員会はその下に分科会を設置



## 1. 評価の目的

評価の目的は「技術評価実施規程」において。

- 業務の高度化等の自己改革を促進する
- 社会に対する説明責任を履行するとともに、  
経済・社会ニーズを取り込む
- 評価結果を資源配分に反映させ、資源の重点化及び業務の効率化を  
促進する

としている。

本評価においては、この趣旨を踏まえ、本事業の意義、研究開発目標・計画の妥当性、計画を比較した達成度、成果の意義、成果の実用化の可能性等について検討・評価した。

## 2. 評価者

技術評価実施規程に基づき、事業の目的や態様に即した外部の専門家、有識者からなる委員会方式により評価を行う。分科会委員選定に当たっては以下の事項に配慮して行う。

- 科学技術全般に知見のある専門家、有識者
- 当該研究開発の分野の知見を有する専門家
- 研究開発マネジメントの専門家、経済学、環境問題その他社会的ニーズ  
関連の専門家、有識者
- 産業界の専門家、有識者

また、評価に対する中立性確保の観点から事業の推進側関係者を選任対象から除外し、また、事前評価の妥当性を判断するとの側面にかんがみ、事前評価に関与していない者を主体とする。

これらに基づき、分科会委員名簿にある8名を選任した。

なお、本分科会の事務局については、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構研究評価広報部が担当した。

## 3. 評価対象

平成19年度に開始された「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」プロジェクトを評価対象とした。

なお、分科会においては、当該事業の推進部署から提出された事業原簿、プロジェクトの内容、成果に関する資料をもって評価した。

#### 4. 評価方法

分科会においては、当該事業の推進部署及び研究実施者からのヒアリングと、それを踏まえた分科会委員による評価コメント作成、評点法による評価及び実施者側等との議論等により評価作業を進めた。

なお、評価の透明性確保の観点から、知的財産保護の上で支障が生じると認められる場合等を除き、原則として分科会は公開とし、研究実施者と意見を交換する形で審議を行うこととした。

#### 5. 評価項目・評価基準

分科会においては、次に掲げる「評価項目・評価基準」で評価を行った。これは、研究評価委員会による『各分科会における評価項目・評価基準は、被評価プロジェクトの性格、中間・事後評価の別等に応じて、各分科会において判断すべき者である。』との考え方に従い、第1回分科会において、事務局が、研究評価委員会により示された「標準的評価項目・評価基準」（参考資料 1-7 頁参照）をもとに改定案を提示し、承認されたものである。

プロジェクト全体に係わる評価においては、主に事業の目的、計画、運営、達成度、成果の意義や実用化への見通し等について評価した。各個別テーマに係る評価については、主にその目標に対する達成度等について評価した。

## 評価項目・評価基準

### 1. 事業の位置付け・必要性について

#### (1) NEDOの事業としての妥当性

- ・ 環境安心イノベーションプログラムの目標である化学物質のリスクを評価・管理するための施策「知的基盤の整備」の目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDOの関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか。

#### (2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

### 2. 研究開発マネジメントについて

#### (1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

#### (2) 研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうゑで活用が図られているか。

#### (3) 研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。

- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携が十分に行われる体制となっているか。
- ・ 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

#### (4)情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

### 3. 研究開発成果について

#### (1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

#### (2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は公開性が確保されているか。

#### (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 研究内容に新規性がある場合、知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。



#### (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

#### (5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

### 4. 実用化の見通しについて

#### (1)成果の実用化可能性

- ・ 整備した知的基盤についての利用は実際にあるか、その見通しが得られているか。
- ・ 公共財として知的基盤を供給、維持するための体制は整備されているか、その見込みはあるか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。
- ・ J I S化、標準整備に向けた見通しが得られているか。注）国内標準に限る
- ・ 一般向け広報は積極的になされているか。

#### (2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

## 標準的評価項目・評価基準（中間評価）

2008. 3. 27

### 【中間評価 標準的評価項目・評価基準の位置付け（基本的考え方）】

標準的評価項目・評価基準は、第17回研究評価委員会（平成20年3月27日付）において以下のとおり定められている。（本文中の記載例による1…、2…、3…、4…が標準的評価項目、それぞれの項目中の(1)…、(2)…が標準的評価基準、それぞれの基準中の…が視点）

ただし、これらの標準的評価項目・評価基準は、研究開発プロジェクトの中間評価における標準的な評価の視点であり、各分科会における評価項目・評価基準は、被評価プロジェクトの性格等に応じて、各分科会において判断すべきものである。

#### 1. 事業の位置付け・必要性について

##### (1) NEDOの事業としての妥当性

- ・ 特定の施策（プログラム）、制度の下で実施する事業の場合、当該施策・制度の目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDOの関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか。

##### (2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、エネルギー需給動向、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

#### 2. 研究開発マネジメントについて

##### (1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

## (2)研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

## (3)研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 研究管理法をを経由する場合、研究管理法が真に必要な役割を担っているか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が十分に行われる体制となっているか。
- ・ 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

## (4)情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

## 3. 研究開発成果について

### (1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

### (2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながる事が期待できるか。

- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

### (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

### (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

### (5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

## 4. 実用化、事業化の見通しについて

### (1)成果の実用化可能性

- ・ 産業技術としての見極め（適用可能性の明確化）ができているか。
- ・ 実用化に向けて課題が明確になっているか。課題解決の方針が明確になっているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。

### (2)事業化までのシナリオ

- ・ コストダウン、競合技術との比較、導入普及、事業化までの期間、事業化とそれに伴う経済効果等の見通しは立っているか。

### (3)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

※基礎的・基盤的研究及び知的基盤・標準整備等の研究開発の場合は、以下の項目・基準による。

\*基礎的・基盤的研究開発の場合

### 3. 研究開発成果について

#### (1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

#### (2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

#### (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

#### (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

#### (5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

#### 4. 実用化の見通しについて

##### (1)成果の実用化可能性

- ・ 実用化イメージ・出口イメージが明確になっているか。
- ・ 実用化イメージ・出口イメージに基づき、開発の各段階でマイルストーンを明確にしているか。それを踏まえ、引き続き研究開発が行われる見通しは立っているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。

##### (2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

\* 知的基盤・標準整備等の研究開発の場合

#### 3. 研究開発成果について

##### (1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

##### (2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は公開性が確保されているか。

##### (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 研究内容に新規性がある場合、知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。

- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

#### (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

#### (5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

### 4. 実用化の見通しについて

#### (1)成果の実用化可能性

- ・ 整備した知的基盤についての利用は実際にあるか、その見通しが得られているか。
- ・ 公共財として知的基盤を供給、維持するための体制は整備されているか、その見込みはあるか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。
- ・ J I S化、標準整備に向けた見通しが得られているか。注) 国内標準に限る
- ・ 一般向け広報は積極的になされているか。

#### (2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。



本研究評価委員会報告は、独立行政法人新エネルギー・産業技術  
総合開発機構（NEDO 技術開発機構）研究評価部が委員会の事  
務局として編集しています。

平成21年10月

NEDO 技術開発機構

研究評価部

統括主幹 竹下 満

主幹 寺門 守

担当 花房 幸司

\*研究評価委員会に関する情報は NEDO 技術開発機構のホームページに  
掲載しています。

(<http://www.nedo.go.jp/iinkai/kenkyuu/index.html>)

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番地

ミュージア川崎セントラルタワー20F

TEL 044-520-5161 FAX 044-520-5162